



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671614/2010  
EMA/H/C/000620

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Macugen**

#### pegaptanibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Macugen*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, un tas sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Macugen* lietošanu.

#### **Kas ir *Macugen*?**

*Macugen* ir šķidrums injicēšanai acī, kas satur aktīvo vielu pegaptanibu. Tas pieejams pilnšjircē.

#### **Kāpēc lieto *Macugen*?**

*Macugen* lieto to pieaugušo ārstēšanai, kuriem ir ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) „mitrā” forma.

Šī slimība skar tīklenes centrālo daļu, ko dēvē par makulu, acs dibenā. Makula nodrošina centrālo redzi, kas ir nepieciešama detaļu saskatīšanai, veicot ikdienas uzdevumus, piemēram, automobiļa vadīšanu, lasīšanu un seju atpazīšanu.

VMD mitro formu izraisa zem makulas esošo asinsvadu anomāla augšana, kas var izdalīt šķidrumu un asinis un izraisīt pietūkumu. Tas izraisa pakāpenisku cilvēka redzes centrālās daļas zudumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Macugen*?**

*Macugen* drīkst ievadīt vienīgi oftalmologs (acu ārsts), kam ir pieredze intravitreālu injekciju (injekciju stiklķermenī – želejveidīgajā acs šķidrumā) ievadīšanā. Pilnšjircē ir vairāk nekā ieteiktā deva, tāpēc, gatavojot injekciju, ārstam jāizslēdz noteikts daudzums un jānodrošina pareizās devas injekcija.

*Macugen* cietušajā acī vienas injekcijas veidā tiek ievadītas 0,3 mg devā ik pēc sešām nedēļām. Šī procedūra jāveic sterilos apstākļos. Pirms katras injekcijas tiek dots vietējās anestēzijas līdzeklis, lai samazinātu vai novērstu injekcijas izraisītās sāpes. Lai novērstu acs infekciju pirms un pēc *Macugen*



injekcijas var lietot arī antibiotikas saturošus acu pilienus. Tā kā *Macugen* tika ievadītas intravitreālas injekcijas veidā, spiediens var izraisīt asiņošanu acī, un pēc katras injekcijas pacienti pienācīgi jāuzrauga. Ja pēc divām injekcijām pacienta redze neuzlabojas, ārstēšana jāpārtrauc uz laiku vai pavisam.

## **Kā *Macugen* darbojas?**

*Macugen* aktīvā viela pegaptanibs ir „aptamers”. Aptamers ir viens nukleotīdu molekulu pavediens, kas izveidots, lai organismā piesaistītos kādai molekulai. Pegaptanibs ir izveidots, lai piesaistītos un bloķētu olbaltumvielu, ko sauc par vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (VEGF). Organismā VEGF ir iesaistīts asinsvadu augšanas procesā un to caurlaidības nodrošināšanā. Acī injicēts pegaptanibs bloķē VEGF. Tādējādi tiek mazināta asinsvadu augšana acī un regulēta šķidruma izdalīšanās un pietūkums.

## **Kā noritēja *Macugen* izpēte?**

*Macugen* pētīja divos klīniskos pamatpētījumos, kuri ilga līdz pat diviem gadiem un kuros kopumā bija iesaistīti 1190 pacienti. Pacientiem ievadīja *Macugen* (0,3 mg, 1 mg vai 3 mg) vai neīstu injekciju. Šī procedūra ir līdzīga *Macugen* injekcijai, bet tajā neizmanto *Macugen* un adatu: tajā adatu piespiež acij, bet patiesībā injekciju neveic. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu daļa, kuru nesaskatīto burtu skaits standarta redzes pārbaudē bija mazāks par 15.

## **Kādas bija *Macugen* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pēc gadu ilgušas ārstēšanas apmēram 70% pacientu, kas ārstēti ar *Macugen* 0,3 un 1 mg devu, nesaskatīto burtu skaits standarta redzes pārbaudē bija mazāks par 15, salīdzinot ar apmēram 55% pacientu, kas saņēma neīstu injekciju. 3 mg deva nevadīja papildu ieguvumu. Šāds uzlabojums saglabājās divus gadus *Macugen* saņēmušo pacientu grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Macugen*?**

Visbiežāk novērotās *Macugen* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir priekšējās kameras iekaisums (acs priekšējās daļas iekaisums), sāpes acī, paaugstināts intraokulārais spiediens (paaugstināts acs iekšējais spiediens), punktveida keratīts (sīki traipi uz acs virsmas) un stiklveida ķermeņa apduļķojumi (sīkas daļiņas vai punktiņi redzes laukā). Pilns visu *Macugen* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Dažreiz pēc *Macugen* terapijas var rasties endoftalmīts (infekcija acs iekšienē), asinsizplūdums stiklveida ķermenī (acs asiņošana) un tīklenes bojājums. Šāda veida infekciju svarīgi ārstēt iespējami drīz. Šo slimību simptomi un norādījumi par to, kas jādara, ja pacientam ir šādi simptomi, ir izskaidroti zāļu lietošanas instrukcijā.

*Macugen* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret pegaptanibu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir okulāras vai periokulāras infekcijas (infekcijas acīs vai ap acīm).

## **Kāpēc *Macugen* tika apstiprinātas?**

CHMP atzīmēja, ka VMD mitrās formas pacientiem, kas lietoja 0,3 mg *Macugen*, redzes zudums bija līdzīgs kā 1 mg *Macugen* lietotājiem, tāpēc apstiprināja mazāko devu. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Macugen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Macugen* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Macugen*, nodrošinās apmācību ārstiem (lai minimalizētu ar acs injekciju saistītos riskus) un pacientiem (lai tie varētu atpazīt visas nopietnās blakusparādības un zinātu, kad steidzami jāvēršas pie sava ārsta pēc palīdzības).

## **Cita informācija par *Macugen***

Eiropas Komisija 2006. gada 31. janvārī izsniedza *Macugen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Macugen* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par *Macugen* terapiju pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas